

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号
特表2001-518325
(P2001-518325A)

(43) 公表日 平成13年10月16日 (2001. 10. 16)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テーマコード* (参考)
A 6 1 M 25/00	3 0 6	A 6 1 M 25/00	3 0 6 B

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 46 頁)

(21) 出願番号 特願2000-513623(P2000-513623)
 (86) (22) 出願日 平成10年9月29日 (1998. 9. 29)
 (85) 翻訳文提出日 平成12年3月30日 (2000. 3. 30)
 (86) 国際出願番号 P C T / U S 9 8 / 2 0 5 8 8
 (87) 国際公開番号 W O 9 9 / 1 6 4 9 4
 (87) 国際公開日 平成11年4月8日 (1999. 4. 8)
 (31) 優先権主張番号 0 8 / 9 4 1 , 5 1 1
 (32) 優先日 平成9年9月30日 (1997. 9. 30)
 (33) 優先権主張国 米国 (U S)

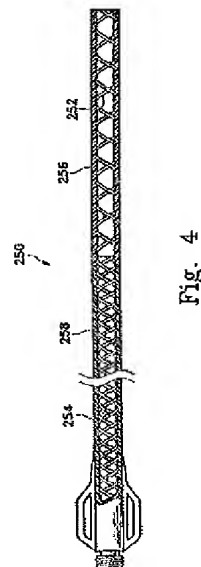
(71) 出願人 ボストン サイエнтиフィック リミテッド
 バルバドス セイント マイケル, ペイ
 ストリート (番地なし), プッシュ
 ヒル, ザ コーポレート センター
 (72) 発明者 チェン, トーマス ユン-フイ
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 95148,
 サン ホセ, ラムズデル プレイス
 2653
 (72) 発明者 ジャンセン, レックス ビー,
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 94566,
 プリザントン, ビア エスパダ 2237
 (74) 代理人 弁理士 山本 秀策

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 軟先端高性能編組カテーテル

(57) 【要約】

これは、体内の組織標的にアクセスする際に使用され得るカテーテルアセンブリであり、この標的は、典型的には、血管系を通してアクセス可能な標的である。本発明の中心は、典型的にはステンレス鋼または超弾性合金リボンの編組金属補強部材の使用であり、この編組金属補強部材は、薄い壁、制御された剛性、およびねじれに対する高い抵抗性を有するカテーテル部分を生み出すようにカテーテル本体内に配置される。カテーテルの最遠位部分は、この最遠位部分の編組構築の特徴の選択によって、この種の他の編組カテーテルと比較して、かなり可撓性がある。最遠位編組および任意の中間編組構成部分は、編組構造からのリボンの削除、リボン材料の変更、およびピッチの変化によって、より近位の部分と比較してより可撓性があるように構築される。様々な部分が、不変のピッチを有し得るか、またはカテーテルまたはカテーテル部分の軸に沿ってピッチが変化し得る編組を含む。編組リボン補強部材は、典型的には、可撓性のある外部管状部材と、内部管状部材との間に配置され、それによって、非常に可撓性があるが、キンク抵抗性が高い



【特許請求の範囲】

【請求項1】 近位端、遠位端、軸、および該端部間に伸長する内部管腔を規定する通路を有する細長い管状部材を含むカテーテルアセンブリであって、

a) 比較的可撓性が低く、且つより近位のセグメントであって、

i.) 近位端および遠位端を有するより近位の編組部材であって、該編組部材は、複数の近位編組リボンで織られ、該リボンの少なくとも大部分が、超弾性合金を含み、内部表面および外側表面を有する、より近位の編組部材と、

ii.) 該より近位の編組部材の内側に配置された潤滑性ポリマーを含む少なくとも1つの内部ライニング部材と、

iii.) 該より近位の編組部材の外側に配置されたポリマーを含む少なくとも1つの外側被覆部材と、

を備えた、比較的可撓性が低く、且つより近位のセグメントと、

b) 比較的可撓性が高く、且つより遠位の管状セグメントであって、

i.) 近位端および遠位端を有するより遠位の編組部材であって、該編組部材は、複数のより遠位の編組構成要素で織られ、該より遠位の編組構成要素は、該より近位の編組リボンと比較して数が比較的少なく、内部表面および外側表面を有する、より遠位の編組部材と、

ii.) 該より遠位の編組部材の内側に配置された潤滑性ポリマーを含む少なくとも1つの内部ライニング部材と、

iii.) 該より遠位の編組部材の外側に配置されたポリマーを含む少なくとも1つの外側被覆部材外部と、

を備えた、比較的可撓性が高く、且つより遠位の管状セグメントと、
を備えた、カテーテルアセンブリ。

【請求項2】 前記より遠位の編組部材が離散している、請求項1に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項3】 前記より遠位の編組部材の近位端が、前記より近位の編組部材の遠位端と隣接する、請求項2に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項4】 前記より遠位の編組構成要素が、ステンレス鋼リボンである、請求項2に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項5】 前記より遠位の編組構成要素が、ステンレス鋼ワイヤである、請求項2に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項6】 前記より遠位の編組構成要素が、超弾性合金リボンである、請求項2に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項7】 前記より遠位の編組構成要素が、超弾性合金ワイヤである、請求項2に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項8】 前記より遠位の編組部材が、前記より近位の編組部材の延長であり、前記より遠位の編組構成要素が、前記近位の編組リボンの延長である、請求項1に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項9】 前記より近位のセグメントおよび前記より遠位のセグメントの前記内部ライニング部材が、単一の管状構成要素である、請求項1に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項10】 前記より近位の編組部材の外側にある前記少なくとも1つの外側被覆部材は、互いに対して前記カテーテルアセンブリの軸に沿って配置される少なくとも2つのポリマー製管状部材を含む、請求項1に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項11】 前記より遠位の編組部材の外側にある前記少なくとも1つの外側被覆部材は、互いに対して前記カテーテルアセンブリの軸に沿って配置される少なくとも2つのポリマー製管状部材を含む、請求項1に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項12】 前記より遠位の編組部材が4つの編組構成要素を有し、前記より近位の編組部材が8つの編組リボンを有する、請求項1に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項13】 前記より近位の編組リボンが、0.5ミルと3.5ミルとの間の厚み、および2.5ミルと12.0ミルとの間の幅を有する、請求項1に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項14】 前記より近位の編組部材および前記より遠位の編組部材の外側にある前記少なくとも1つの外側被覆部材の少なくとも1つが、放射線不透過剤を含む、請求項1に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項15】 前記少なくとも1つのポリマー製内部ライニング部材内部が、ポリテトラフルオロエチレンを含む、請求項1に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項16】 前記より遠位の編組部材の編組構成要素が、スペーシングを有し、該スペーシングが遠位方向ではより広くなる、請求項1に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項17】 近位端、遠位端、軸、および該端部間に伸長する内部管腔を規定する通路を有する細長い管状部材を含むカテーテルアセンブリであって、

a) 比較的可撓性が低く、且つより近位のセグメントであって、

i.) 近位端および遠位端を有するより近位の編組部材であって、該編組部材は、複数の近位編組リボンで織られ、該リボンの少なくとも大部分が、超弾性合金を含み、内部表面および外側表面を有する、より近位の編組部材と、

ii.) 該より近位の編組部材の内側に配置された潤滑性ポリマーを含む少なくとも1つの内部ライニング部材と、

iii.) 該より近位の編組部材の外側に配置されたポリマーを含む少なくとも1つの外側被覆部材と、

を備えた、比較的可撓性が低く、且つより近位のセグメントと、

b) 比較的可撓性が高く、且つより遠位の管状セグメントであって、

i.) 近位端および遠位端を有するより遠位の編組部材であって、該編組部材は、複数のより遠位の編組構成要素で織られ、該より遠位の編組構成要素は、遠位方向に向かって増大するスペーシングを有し、内部表面および外側表面を有する、より遠位の編組部材と、

ii.) 該より遠位の編組部材の内側に配置された潤滑性ポリマーを含む少なくとも1つの内部ライニング部材と、

iii.) 該より遠位の編組部材の外側に配置されたポリマーを含む少なくとも1つの外側被覆部材と、

を備えた、比較的可撓性が高く、且つより遠位の管状セグメントと、
を備えた、カテーテルアセンブリ。

【請求項18】 前記より遠位の編組部材が離散している、請求項17に記載

載のカテーテルアセンブリ。

【請求項19】 前記より遠位の編組部材の近位端が、前記より近位の編組部材の遠位端と隣接する、請求項18に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項20】 前記より遠位の編組構成要素が、ステンレス鋼リボンである、請求項18に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項21】 前記より遠位の編組構成要素が、ステンレス鋼ワイヤである、請求項18に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項22】 前記より遠位の編組構成要素が、超弾性合金リボンである、請求項18に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項23】 前記より遠位の編組構成要素が、超弾性合金ワイヤである、請求項18に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項24】 前記より遠位の編組部材が、前記より近位の編組部材の延長であり、前記より遠位の編組構成要素が、前記近位の編組リボンの延長である、請求項17に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項25】 前記より近位のセグメントおよび前記より遠位のセグメントの前記内部ライニング部材が、単一の管状構成要素である、請求項17に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項26】 前記より近位の編組部材の外側にある前記少なくとも1つの外側被覆部材は、互いに対して前記カテーテルアセンブリの軸に沿って配置される少なくとも2つのポリマー製管状部材を含む、請求項17に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項27】 前記より遠位の編組部材の外側にある前記少なくとも1つの外側被覆部材は、互いに対して前記カテーテルアセンブリの軸に沿って配置される少なくとも2つのポリマー製管状部材を含む、請求項17に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項28】 前記より遠位の編組部材が4つの編組構成要素を有し、前記より近位の編組部材が8つの編組リボンを有する、請求項17に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項29】 前記より近位の編組リボンが、0.5ミルと3.5ミルと

の間の厚み、および2.5ミルと12.0ミルとの間の幅を有する、請求項17に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項30】 前記より近位の編組部材および前記より遠位の編組部材の外側にある前記少なくとも1つの外側被覆部材の少なくとも1つが、放射線不透過剤を含む、請求項17に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項31】 前記少なくとも1つのポリマー製内部ライニング部材内部が、ポリテトラフルオロエチレンを含む、請求項17に記載のカテーテルアセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の分野)

本発明は、外科用デバイスである。特に、体内の組織標的（代表的には血管系を介して接近可能である標的）に接近する際に用いられ得るカテーテルアセンブリである。本発明の主点は、カテーテル本体内に位置付けられた、編組金属補強部材（代表的にはステンレス鋼または超弾性合金リボンの部材）の使用であり、これは薄い壁、制御された堅さ、およびねじれに対する高い抵抗性を有するカテーテル部分を生成するような方法で位置付けられる。このカテーテルの最遠位部分は、その種類の他の編組カテーテルよりもはるかに可撓性があり、これはその最遠位部分において編組構造の特徴を選択したことによる。その最遠位編組の、および任意に中間にある編組の構成要素は、より近位の部分よりも可撓性があるように構築されており、これは編組構造からリボンを削除し、リボン材料を変更し、そしてピッチを変更することによる。種々の部分は編組を含み、この編組は一貫したピッチを有しても、またはカテーテルまたはカテーテル部分の軸に沿ったピッチにおいて変動してもよい。編組リボン補強部材は、代表的には可撓性外部管状部材と内部管状部材との間に配置され、非常に可撓性があるが非常にねじれ抵抗性のあるカテーテル部分を生成する。カテーテルアセンブリのより近位の部分は、より遠位の部分よりもしばしば実質的により堅く、これはより堅い部分に堅いポリマー製管状材料または複合材料が存在するためでもある。

【0002】

(発明の背景)

カテーテルは、身体の隔たった領域に接近するためにますます用いられており、そうする際に、診断上の、または治療上の薬剤をそれらの部位に送達する。特に、それらの処置部位への経路として循環系を用いるカテーテルは、とりわけ実用的である。カテーテルは、多様な治療および診断上の理由のために、身体の他の領域（尿生殖器領域等）に接近するためにもまた用いられる。循環系の疾患の1つのそのような処置は、血管形成術（PCA）によるものである。そのような手順は、それらの遠位先端部にバルーンを有するカテーテルを用いる。それらの

カテーテルは、処置に先立って問題点を調べるために、P C A手順の前に放射線不透過剤を当該部位に送達するために用いられることが同様に一般的である。

【0003】

カテーテルによる接近が望まれる標的は、しばしば肝臓または脳のような軟組織内にある。これらは、到達することが難しい部位である。カテーテルは、鼠径部または頸部に見出されるような大きな動脈を介して導入され、その後カテーテルが選択された部位に到達するまで、動脈系のさらに狭い領域を介して通されなければならない。このような系路は、しばしば多重ループ経路 (multi-looped path) において、それら自身の上に巻き戻る。これらのカテーテルは、カテーテルが身体を通して進行するときに、それを押してまた操作することができるように近位端部が非常に堅くなければならない反面、上述のループおよび序々に狭くなる血管を介してカテーテルの先端部を通すことができるように遠位端部は十分に可撓性であると同時に血管または周囲の組織に著しい外傷を引き起こしてはならないという点から、設計および用いることが難しい。問題点についてのさらなる詳細、ならびにそのような通過のためのカテーテルの初期の (しかしなお効果のある) 設計方法は、Engelsonの米国特許第4, 739, 768号に見出され得る。これらのカテーテルはガイドワイヤと共に用いられるように設計されている。ガイドワイヤは、単にワイヤ (代表的には非常に精巧な設計であるもの) であり、これはカテーテルに対する「スカウト (scout)」である。カテーテルは、血管系を通過するときに、ガイドワイヤを覆ってはまり、ガイドワイヤに沿ってスライドする。言い換えると、ガイドワイヤは担当医が押し込んで血管系を通る正しい経路を選択するために用いられ、カテーテルは一度正しい経路が確立されると、後からそれに沿ってスライドする。

【0004】

カテーテルをヒトの血管系を通して選択された部位に進行させる他の方法は存在するが、ガイドワイヤ補助カテーテルは、非常に速く、かつ他の手順よりもいくらかより正確であると考えられている。1つのそのような代替的手順は、流れ方向型カテーテルの使用である。これらのデバイスは、しばしばカテーテルの遠位端部に配置される小さいバルーンを有し、このバルーンはカテーテルのための

ルートを選択する必要性に直面したときに、選択的に膨張および収縮され得る。

【0005】

本発明は、適応性のあるものであり、多様なカテーテル形式において用いられ得る。本発明は、1つ以上のポリマー製チューブを超弾性合金のリボンを含む金属編組と組み合わせるという概念を利用している。この構築技術は、全体として小径ではあるが、ねじれが発生した場合に、（インピボでも）、並外れた強度およびねじれに対する抵抗、ならびにねじれからの復元力を備えたカテーテル部分を生成するという利益を有する。このカテーテルは、ガイドワイヤと合わせて用いられ得るが、カテーテル本体は、バルーンの装着付き、または特定の可撓性の先端部と組合せた、流れ方向型としてもまた用いられ得、これは、例えばZenzenらの米国特許第5,336,205号からわかる（この全体を参考として援用する）。

【0006】

カテーテル本体に編組を使用することは、新規の概念ではない。代表的な背景となる特許について以下に述べる。しかし、これらの文献のうちのいずれも、本発明のカテーテルのもつ物理的性能を有するカテーテルを作製するための我々の概念を用いてはいない。

【0007】

（多重ラップカテーテル）

多重にラップされた補強材料を有するカテーテル本体を利用する数多くのカテーテルが、文献に記載されている。これらのカテーテルは、編組バンドを有する構造、またはうず巻きに巻いた材料が単に一方方向に巻かれ、後に続く1つの層（もしくは複数の層）が他方向に巻かれる構造を含む。

【0008】

Krippendorfの米国特許第2,437,542号は、「カテーテル型器具」を記載しており、これは代表的には尿管または尿道カテーテルとして用いられる。この物理的な設計は、より高い可撓性の遠位部分、およびより低い可撓性の近位部分を有するものであると述べられている。このデバイスは、絹、綿または何らかの合成繊維を撚り合わせた糸で作られている。それは、管を堅いが

なお可撓性にする硬化媒体を繊維ベースの管に浸み込ませることにより作製される。このように可塑化した管状材は、次に何か他の媒体に浸漬され、可撓性のワニスのような層の形成を可能にする。この後者の材料は、桐油基剤またはフェノール樹脂および適切な可塑剤であり得る。このデバイスが本明細書中で述べる可撓性をもつという示唆はない。加えて、身体周辺またはその軟組織内以外の領域において用いられるタイプであると思われる。

【0009】

同様に、E d w a r d s の米国特許第3, 416, 531号は、編組縁壁を有するカテーテルを示す。このデバイスは、T E F L O N 等のような他のポリマーの付加的な層をさらに有する。この壁内の編組内に見出されるより糸は、環状断面を有する糸であると思われる。デバイスをリボン材料を用いて構築することは示唆されていない。さらにこのデバイスは、これが非常に大きなハンドルを用いてその近位端部で曲がり得るように設計されているという点で、非常に堅いということが示されている。

【0010】

C o o k の米国特許第3, 924, 632号は、カテーテルの長径としてうず巻き状にラップされたガラス繊維バンドを利用したカテーテル本体を示す。図2およびその図の説明（第3欄の12行目以降）に示されるように、このカテーテルは、編み込まれたガラス繊維バンド（すなわち、一方向にうず巻き状にされたバンドが、その反対方向にうず巻き状にされたバンドの上におよび下で交わっている）を用いる。加えて、図3が内側裏張りもしくはコア30、および外部チューブ35の両方を有するカテーテルシャフトを示していることに注意すべきである。

【0011】

A l s t o n , J r . らの米国特許第4, 425, 919号は、多糸平坦ワイヤ編組を用いた多層カテーテルアセンブリを示す。図3の編組14は、内部管状材または基材12をさらに覆う。

【0012】

米国特許第4, 484, 586号は、中空の導電性医用管状材の作製のための

方法を示す。導電性ワイヤは、具体的には人体内への移植（とりわけペースメーカーリード）のための中空管状材の壁に位置付けられる。この管状材は好ましくはアニールされた銅線で作られ、このアニールされた銅線は身体適合性ポリマー（例えば、ポリウレタンまたはシリコン）でコーティングされている。コーティング後、この銅線はチューブの中へ巻かれる。巻き基材は、その後、その壁内にうず巻き導電性ワイヤを有する管状材を作製するように、また別のポリマーでコーティングされる。

【0013】

S a m s o nの米国特許第4, 516, 972号は、カテーテルに可撓性材料の螺旋状に巻いたりボンを使用することを示す文献である。このデバイスは、ガイドカテーテルであり、1つ以上の巻きリボンから作製され得る。好ましいリボンは、K e v l a r 49として公知のポリアラミド材である。このデバイスは、再び非常に堅くなくてはならないデバイスである。これは別のカテーテルがこれを介して貫通するような「設定」をとり、特定の形態に留まるように設計されたデバイスである。これは実質的な外傷をもたらさないほど十分に軟らかくなくてはならず、これは間違いなくガイドワイヤを伴う使用には向かない。これは本明細書において説明する本発明のカテーテルに必要とされる可撓性基準には見合わない。

【0014】

R y d e l lらの米国特許第4, 806, 182号は、その壁に埋め込まれたステンレス鋼編組を用い、ポリフルオロカーボンの内部層を有する、デバイスを示す。またその中で記載されているプロセスは、ポリフルオロカーボンをポリウレタン内部層に積層し、層剥離を防ぐ。

【0015】

L e n c kの米国特許第4, 832, 681号は、人口受精に有用な方法および装置を示す。このデバイス自体は管状材の長い部分であり、これは構造上のその特定の材料に依存して、ステンレス鋼ワイヤを含むうず巻き状補強材を追加することにより、いくらかより強くされ得る。

【0016】

E v a r dらの米国特許第4, 981, 478号は、多部分（または複合）血管カテーテルを開示している。このカテーテルの内部部分は、シャフトを構成する3つの部分を有すると思われる。最内部（すなわち遠位）部分47は、その中に配置されたポリマー製管状部材21を有する一組のコイル13および24であると思われる。次にある、より近位の部分が41であり、図4はこれがすぐ上で述べた次の内部層の周りに「ラップされるか編み込まれる」ことを示している。図面はそれが編み込まれていることを示してはいないが、代わりに一連のうず巻き状にラップされた個々のより糸を示している。最後に、このカテーテルコアの最外管状部分は、別のファイバ層49であり、これはすぐ上で述べた中間部分26と同様の構造である。

【0017】

編組ワイヤの使用を示す別のカテーテルは、G o l dらの米国特許第5, 037, 404号である。G o l dらのものには、デバイスの異なる部分において異なる可撓性を有するデバイスを得るため、巻きより糸の間のピッチ角度に変化をつけるという概念が言及されている。異なる可撓性が、ピッチ角度における差異によりもたらされる。G o l dらのデバイスが位置付けられ得る、リボンの使用に関する言及も、特定の使用に関するいかなる詳細な言及もない。

【0018】

W e b s t e r, J r. の米国特許第5, 057, 092号は、心臓血管の電気活性をモニタするため、または電氣的に心臓を刺激するために用いられるカテーテルデバイスを示す。このカテーテルは、高い弾性係数を有する編組螺旋状部材（ステンレス鋼等）を用いる。この編組は、図2において非常にわかりやすく示された、かなり複雑な、複数構成パターンである。

【0019】

米国特許第5, 176, 660号は、補強より糸をそのシース壁に有するカテーテルの作製を示す。金属より糸は、管状シース全体に渡り、螺旋交差パターンにおいて巻かれ、実質的により強いシースを作製する。補強フィラメントが良好な「押し能力」のためにカテーテルの長手方向の堅さを増加するために用いられる。このデバイスは、かなり強いように見え、1平方インチにつき約250, 0

00ポンド以上の張力において巻かれている。平坦なより糸それ自体は、0.006と0.020インチとの間の幅、および0.0015と0.004インチとの間の厚さを有すると述べられている。これらの概念を、可撓性および後述の他の構成を有するデバイスにおいて用いることは示唆されていない。

【0020】

螺旋状に配置された液晶フィブリルを有するカテーテル壁を利用する別の変形例が、Zdrahalaの米国特許第5,248,305号に見出される。このカテーテル本体は、環状ダイを介して突出し、相対的に回転する内部および外部マンドレルダイを有する。この方法において、液晶ポリマープラスチックを含有する材料を含むチューブは、回転ダイ部品のせいでわずかの円周配向を示す。第2欄の40行目以降において、この特許は、このダイの内側および外側の壁の回転率がチューブが突出に従って変動され得、この突出したチューブの種々の部分が異なる堅さを示すという結果を伴うことを示唆している。

【0021】

米国特許第5,217,482号は、ステンレス鋼ハイポチューブカテーテルシャフトおよび遠位バルーンを有するバルーンカテーテルを示す。この特許において示されるデバイスのある部分は、好適な接着剤により外側スリーブに固定されたステンレス鋼のうず巻きリボンを用い、非常に高い堅さの部分から比較的低い堅さの部分への移行部分として機能する。

【0022】

Terumo Corporationが所有する特開平5-220225号は、主要本体のねじれ剛性の変動するカテーテルを記載しており、この変動はカテーテルの近位部分において隙間なく編まれ、中間部分においてより緩く編まれたワイヤ層を、内部管状部分33上に組み込むことによりなされる。

【0023】

(単層、補強カテーテル)

上述のデバイスとは異なり、代わりに補強材料の単層を利用する、多様なカテーテルが存在する。

【0024】

例えば、1881年6月に特許となったP f a r r eの米国特許第243, 396号は、チューブ壁内に位置付けられたワイヤ螺旋を有する外科用チューブの使用を示す。このワイヤ螺旋は、デバイスの覆い内へ加硫（v u l c a n i z e）されると述べられている。

【0025】

H e n d r i c k s o nの米国特許第2, 211, 975号は、同様のデバイスを示しており、これもまたゴムカテーテルの内部壁に埋め込まれたステンレス鋼ワイヤ15を含む。

【0026】

K l i n eの米国特許第3, 757, 768号は、「相互に接触している複数の螺旋を備える連続した螺旋状バネとして形成された内壁部分と、このバネに堅く接着されるような方法において、一方でその外面を滑らかにしつつ、バネを閉じ込める、不活性プラスチック材料から形成された外壁部分とを含む、単一の、組合せバネガイドカテーテル」を示す。コイルの巻き付けを、いかなる様式においても分けることは示唆されていない。

【0027】

米国特許第4, 430, 083号は、血栓溶解剤を直接冠動脈内の血塊へ経皮投与するために用いるカテーテルを記載している。このデバイスそれ自体は細長い可撓性チューブであり、これは特定の断面形状を有する螺旋状に巻いたワイヤにより支持されている。このワイヤは、一連の、隙間なく隣接した、コイル状に巻かれており、この螺旋に巻かれたワイヤの外面の形状である、このワイヤの外側への管状化のための熱収縮を可能にし、隙間のないはめ合いのための基盤を備えた熱収縮管状材を提供する。

【0028】

C o n e y sの米国特許第4, 657, 024号は、カテーテルの壁内に螺旋ストリップのセットを採用するカテーテルを示す。しかし、螺旋ストリップは放射線不透性物質（フッ素化エチレンプロピレン等）である。混合放射線不透性物質が、蛍光透視鏡で観られるときにカテーテルシャフトが見えるようにする能力以外に、何らかの物理的な利益を必然的に提供するかは明確ではない。

【0029】

Shimamuraらの米国特許第4,737,153号は、「補強治療用チューブ」を特徴とし、デバイスの壁内に埋め込まれたうず巻き補強材料を用いるデバイスを記載している。

【0030】

Fearnottらの米国特許第5,069,674号（およびその親である米国特許第4,985,022号）は、ステンレス鋼ワイヤで作られた遠位先端部を有する小径硬膜外カテーテルを示し、このワイヤは螺旋状に巻かれており、管状シースまたはチューブ内に位置付けられている。内部コイルが外部管状シースに接着するように作られることは、この特許には示唆されていない。

【0031】

同様に、de Toledoの米国特許第5,178,158号は、「ガイドワイヤまたはカテーテルとして用いるためのコンバーチブルワイヤ」を特徴とするものを示す。この特許は、図面においてはほぼ矩形断面であるように示される内部ワイヤまたはバネ部分を含む構造を記載している。デバイスの外部層は、カテーテルの近位端部における螺旋状コイルに近接して位置するポリアミドシースを含む（第4欄の64行目以降を参照）。このデバイスは、デバイスの近位端部12から遠位端部14に延びるTeflonの外部シース40をもまた含む。上に重なるシース40は、カテーテルの近位または遠位端部において延びるか、あるいは垂れ下がる。遠位先端部分13は、「可撓性、柔軟、および締りが無い」と述べられている。この特許に対応するPCT出願公開公報は、WO92/07507である。

【0032】

米国特許第5,184,627号は、ガイドワイヤに沿って種々の部位への薬剤の注入に適しているガイドワイヤを示す。このガイドワイヤは、その近位部分を閉じ込めるポリアミドシース、およびワイヤコイル全体を隙間なく覆うTeflonシースを有する螺旋状に巻いたコイルから構成されている。このコイルはその遠位端部において閉じている。螺旋コアを形成するこのワイヤが、その外部被覆に接着的に取付けられることは示唆されていない。

【0033】

L i e b e rらの米国特許第5, 313, 967号は医療デバイスを示し、この一部は、いくつかの変形例においては、外見上外部プラスチック製シースを含み得る、螺旋状コイルである。明らかに、いくらか類似した設計の第2の螺旋（平坦なワイヤなどをその長軸に沿って回転することに形成され、ねじのような形状を形成する設計）が螺旋状コイル内に含まれ、軸方向の押し能力およびトルク伝達を供給する。

【0034】

K r a n y sの米国特許第5, 405, 338号は、螺旋状に巻いたカテーテルを記載し、これはコイルにより支持されたスキンまたはウェビングと共に螺旋状に巻いたコイルを有するシャフト構成要素を取り入れている。このスキンまたはウェビングは、「カテーテルの軸方向圧縮力…に対する抵抗にごくわずかに」に貢献すると述べられている。このカテーテルは、内部の、ぴんと張ったスキン構成要素を含み得る。

【0035】

S u t t o nらのP C T出願WO93/15785は、カプセル化材料の薄い層および補強コイルで作られているねじれ抵抗管状材を記載している。図面に示されるように、支持材料は、各実例において管状材の壁内に埋め込まれている。

【0036】

S h i nらのWO93/05842号を有するP C T出願は、リボンラップカテーテルを示す。このデバイスは、拡張カテーテルの1つの部分として示される。内部部分34は、螺旋状に巻いたコイルであり、好ましくは平坦なワイヤである。6頁の25行目以降を参照されたい。このコイルは、次に低密度ポリエチレンで形成された熱収縮ジャケット34でラップされる。シリコンコーティングのような潤滑性材料が、「ガイドワイヤの操作を向上させる」ためにその後バネコイルの内面上に施され得る。この文献の6頁には、「バネコイル全体が、巻かれる前または被覆される前にT e f l o nのような他の材料でコーティングされ得、潤滑性を高めるか、あるいは他の利点を提供する。いくつかの実施形態では、バネコイルは金でメッキされている」ことも述べられている。

【0037】

(内視鏡構造)

血管内カテーテルよりも大きなサイズにおいて本来用いられている、種々の内視鏡構造は、より堅い材料を含む構造を利用する。

【0038】

K r a s n i c k iらの米国特許第4, 676, 229号は、T E F L O Nのような潤滑性材料で形成された超薄壁の管状基体31を有する、内視鏡構造30を記載している。この構造は、フィラメント支持基体を含む。このフィラメントは、フィラー材料（代表的にはエラストマ材料）でコーティングされ、その中に埋め込まれる。全て図2に示されるように、非常に潤滑性の高い外部コーティング35は、デバイスの外部層を形成する。K r a s n i c k iらの図3は、内視鏡デバイスの別の変形例を記載しており、ここでは異なるポリマー管状材の選択が用いられているが、フィラメントによる支持の配置は、エラストマーの中間材料において多様化するままである。デバイスのいくつかの変形例において、フィラメントは、「隙間のない半径に変形するように、フィラメントを基体に保持するために十分な接着力を有するエポキシセメントのような」、接着材37を用いて内部管状基体に強く接着される。第3欄の50行目以降を参照されたい。

【0039】

O u c h iらの米国特許第4, 899, 787号（およびその外国対応出願である、独国公開公報D E - 3 2 4 2 4 4 9号）は、3つの部品から構成される可撓性の基本管状材コア構造を有する内視鏡において用いるための可撓性チューブを記載している。この3つの部品は、外部網状組織チューブ、外部網状組織チューブに接着した中間熱可塑性樹脂チューブ、およびステンレス鋼などで作られる内部リボンである。この内部リボンは樹脂チューブが完成した可撓性チューブにおける接着圧縮力を維持するように、2つのポリマーおよび網状組織チューブに被着している。この特許は、「段階的様式において、チューブの一方から他方へ変化する可撓性…」を有し、「管状コア構造の外面对して異なる硬度を有するそれぞれの樹脂材料で形成された2つ以上の熱可塑性樹脂チューブ部分を、一体的に接着することにより（生成される）」、内視鏡チューブを作製することをも

示唆している。第2欄の48行目以降を参照されたい。

【0040】

米国特許第5, 180, 376号は、その外側表面のみがコーティングであるプラスチックチューブで包囲された、薄く、平坦なワイヤ金属コイルを用いた誘導用シースを記載している。この平坦なワイヤコイルは、「シースの壁の厚さを最小限にしながら、座屈に対するシースの抵抗」を下げるために、そこへ位置付けられる。2つの反対巻き金属製リボンを用いる変形例もまた記載されている。

【0041】

欧州特許出願第0, 098, 100号は、内視鏡のための可塑性チューブを記載している。これは編組覆いを有する螺旋状に巻いた金属ストリップを用い、この編組覆いはそのコイルの外面に続き、またさらに外側にポリマーコーティング9を有する。このコイルの内側は、一对の細長い可撓性シースであり、これらは「前端部品10」にハンダ付けにより固定されている。

【0042】

特開平2-283346号は、可撓性内視鏡チューブを記載している。この管状外部シェルは、高分子量積層材料の2つの層から構成されている。このチューブは、弾性材料の内部層をもまた有しており、その内側全ては堅さを与える金属製リボンである。

【0043】

特開平3-23830号はまた、内視鏡において用いられる可撓性チューブのためのスキンを示す。これは金属の細いワイヤを可撓性部分2と編むことにより準備された編組3から構成されており、この可撓性部分2は、弾性ベルトシート状材料およびスキン4をうず巻き状に巻くことにより準備され、これでデバイスの外面全体が覆われる。この文献は、特定のポリエステルエラストマーの使用を強調していると思われる。

【0044】

特開平5-56910号は、ポリマー製シースにより覆われた、うず巻き状に巻いた金属製リボンの層から構成された多層内視鏡チューブを示していると思われる。

【0045】

仏国特許文献2, 613, 231号は、心臓を刺激するために用いられる、内視鏡と共に、またはある他のデバイスとして用いられる医療用プローブを記載している。このデバイスは、好ましくは矩形断面の（4頁、1行目参照）、0と0.25mmとの間の間隔を有し（4頁、20行目参照）、ならびにM35N、SYNTACOBEN、またはELGELOYのような多相合金である螺旋であると思われる。

【0046】

独国公開公報DE-3642107号は、うず巻き状チューブで形成された内視鏡チューブ、ネットに織り込まれたファイバで形成された編組（この編組は、うず巻き状チューブの外周面上にはめられる）、ならびにこの編組の外周面を覆うシースを記載している。

【0047】

ここで挙げたデバイスのいずれも、本明細書中に記載した特許請求の範囲で必要となる構造を有さないことに注目されたい。

【0048】

（他の反ねじれ形状）

Kaldanyの米国特許第5, 222, 949号は、多くの周辺バンドが、カテーテルシャフトに沿った規則正しい間隔において位置するチューブを記載している。これらのバンドは、このカテーテルの壁の中に組み込まれ得る。管状壁内のバンドを生成するための多様な方法が説明されている。これらの方法は、架橋の集積（integral）をより高めたバンドを生成するために、壁を周期的に照射することを含む。

【0049】

欧州特許出願第0, 421, 650-A1号は、1枚のポリマー膜のロールから、同時にスズ箔などのような他の材料を取り入れながら、カテーテルを生成する方法を記載している。

【0050】

上記に引用した文献のいずれも、以下に記載する開示および特許請求の範囲で

必要となる構造を提供していないことに注目されたい。

【0051】

(発明の要旨)

本発明は、種々の部分の可撓性が、主にそれらの部分の編組特性の選択により調整された、多くの部分を有するカテーテルアセンブリである。各部分は、代表的には内部裏打ちおよび外部覆い、ならびにこの裏打ちと覆いとの間に位置する金属製織物状リボン編組で構成されている。内部裏打ちは、ポリマー組成物であり得る。内部裏打ちおよび外部覆いは、それらが編組に近く、両方がポリマーならば、相互に溶融適合性または溶融混合性であるポリマーから選択され得る。この方法においては、隣接したポリマー層はそれらの間に位置する編組に素早く付着する。このようなポリマーの組合せは、望ましくはあるが、本発明の概念によって決定的なものではない。

【0052】

金属製編組は、その最も基本的な形態において、多くの小金属製リボンを含む編組であり、これらのリボンは完成した編組が寸法安定性であり、編組リボンがねじれないような方法において巻かれ、処理されている。本発明において用いられるより基本的な編組の形態は、決定的ではないが、望ましくは偶数の等しい寸法のリボンから構成されたものである。このような所望の形状では、リボンの半分は（編組の軸に沿って見たときに）時計回り方向に編まれ、残り半分のリボンは反時計回り方向に編まれている。種々のリボンは、当然ながら異なる寸法であってもよいが、特定の方向において用いられるリボンの合計は、もう一方の方向に巻かれたものと等しくあるべきである。

【0053】

超弾性合金が使用される場合、一般にニチロールとして知られているものが選択される。ニチロールはニッケルおよびチタンの合金であり、これは特定の方法において混合され、熱処置され、物理的応力によるプラスチック変形に対する並外れた抵抗を有する合金を生成する。ニッケルおよびチタンに加え、合金の有用な構成は、適度な量（約8%まで）の鉄族金属を含み得る。このような合金に適するものは、バナジウム、クロム、マンガン、鉄、およびコバルト（特にクロム

または鉄) かなる群から選択された1つ以上の合金要素の少なくとも約1.5% (重量) を含有する三元合金である。

【0054】

各カテーテル部分は、(望ましくは編組または螺旋状コイルの) ポリマーの覆いおよび裏打ち、ならびに金属製管状部材の他の様々な層をさらに有し得る。とりわけ好ましい裏打ちは、ポリテトラフルオロエチレン (TFE または PTFE) ポリマーを含む。内側および外側の両方に、親水性コーティングがさらに予期される。

【0055】

本発明のカテーテルのねじれ抵抗は、隙間なくはまったポリマーと協調させた編組の存在および構成によるものである。並外れたねじれ抵抗に加え、このカテーテルは、壁が異常に薄くなるように (特に、等しい強度を有するがポリマー材料のみで作られているカテーテルの壁と比較する場合) 作られ得る。超弾性合金リボンを含むカテーテル部分は、実質上いかなる他の市販カテーテルとも異なり、それらのカテーテル部分がねじれた場合に、そのねじれが自己回復するほどに、さらに非常に弾性的である。この弾性は、単にカテーテルが不注意にねじれたのみのために患者の血管系からカテーテルを引き出す必要がないことを意味する。カテーテルの単純な動きは、ねじれを回復させる。ねじれの最小限化は、今日の市場において多くのカテーテルに関わる問題である。

【0056】

特に、本発明は、物理的なパラメータを変更した (例えば、低減されたりボン密度、編組リボンの構成、およびピッチ) 編組を有する最遠位部分、および任意に中間部分を有するカテーテルをさらに含む。好ましくは、カテーテル全体に用いられているリボン編組は、リボン (好ましくは反対向きに巻かれた複数の組) がより遠位の部分における堅さを下げるために排除された、単一構造である。このカテーテル部分の堅さは、ぴったりした部分において、編組を構成する材料をステンレス鋼またはポリマー等に変えることによってまた低減され得る。編組のピッチの変化は、ピッチを連続的に変動させること、またはピッチを段階的に変動させることにより成し遂げられ得る。ピッチは、編組の作製中か、または作

製後に、編組の直径を変えることにより変動されてもよい。

【0057】

カテーテル全体にわたって用いられる編組は、部分的にポリマーファイバまたは炭素繊維から構築されてもよく、これは金属製リボンもしくはポリマー線維性材料の一部を置き換えるか、あるいは編組の金属製リボンと合わせて位置づけるかのいずれかによりなされる。他の金属（周期表の白金群の要素または金のような貴金属）が、編組に放射性不透過性を与えるのとほとんど同じ方法で、編組それ自体に用いられてもよい。

【0058】

（発明の説明）

本発明は、種々の可撓性からなる複数の部分を有するねじれ防止カテーテルアセンブリを包含する。このカテーテルアセンブリは、少なくとも2つの部分を、好適には3つ以上の部分を含み、それぞれの部分が少なくとも内部ライナーおよび可撓性の外部部材ならびに内部部材と外部部材との間に配置された編組を含む。より近位の部分は、好適には超弾性合金リボン編組を含む。カテーテルのより遠位の部分またはより遠位の複数の部分が、近位部分のパラメータとは異なる物理的パラメータを有する織り上げられた編組部材を含む。より遠位の編組部材の物理的パラメータは、編組内のリボンの数を変えること、または、その部分内の部材の構成を変えることによって、もしくは、その部分内の部材のピッチを変えることによって変化し得る。

【0059】

遠位のカテーテル部分は、望ましくは約2mmを超えない、より好適には1mmを超えない、厳密な屈曲直径を有する。望ましくは、遠位のカテーテル部分は、ねじれを受けた後には、その元来の「真直性」の少なくとも95%を自ら回復する。

【0060】

本発明の概念を取り込み得る1つの多部分カテーテル（100）を図1に示す。このようなカテーテルは、Engelsonの米国特許第4,739,768号により詳細に記載されており（この特許の全体を参考として援用する）、神経

および末梢血管のアプリケーションに特に適している。明らかに、このようなカテーテルはまた、心臓へのアクセスおよび心臓の処置において起こり得るような、より要求の少ない診療に適している。長さに関するより高い要求がこれらのカテーテルに課された場合に起こる1つの困難は、遠位部分の直径を次第に小さくする必要がある点にある。これは、より長いカテーテルほどより小さな末梢領域に到達させる必要があるためである。このより小さな直径は、壁領域も共に薄くすることを要求する。より薄い領域の壁は、ガイドワイヤに沿って盛んに押された場合、または、血管閉塞デバイスがカテーテル管腔を通して押された場合に、ねじれるかまたは波打ち得る。図1に示す通常の構成は、著しい可撓性を有する遠位部分(102)、通常は可撓性がより低い中間部分(104)、および最も可撓性の低い長近位部分(106)を有する。遠位部分(102)は、外傷を与えることなく、神経血管系の異常な回旋の深部への進入を可能にするために、可撓性かつ柔軟である。また、カテーテルアセンブリへの、さまざまな公知で且つしばしば必要なアクセサリ、例えば、蛍光透視の下で遠位領域の位置を見ることが可能にする、遠位領域に存在する1つ以上の放射線不透過性バンド(108)、ならびにガイドワイヤ(112)および流体アクセスのためのルーアアセンブリ(110)も図1に示す。このカテーテルの通常の寸法は、次に示す通りである。

【0061】

全体の長さ：	60～200cm
近位部分(106)：	60～150cm
中間部分(104)：	20～50cm
遠位部分(102)：	2.5～30cm。

【0062】

明らかなことに、これらの寸法は、本発明にとって特に厳密ではなく、治療する疾患および体内における疾患部位の関数として選択される。本発明を用いて製造されたカテーテルの通常の寸法は、2フレンチ～5フレンチの範囲内にある。したがって、このようなカテーテルの内径は10ミル～42ミルである。

【0063】

さらに、本発明の概念を用いて製造されたカテーテルは、図1に示すように、堅さを増大させる3つの部分から構成される必要はない。このカテーテルは、異なる可撓性を有する2つの独立した部分から構成されるか、または、異なる可撓性を有する4つ以上の部分から構成されてもよい。カテーテルが2つの部分から構成される場合、上の表に示した遠位部分および中間部分は、以下の寸法を有するカテーテルを形成するように組み合わせられる。

【0064】

全体の長さ：	82.5～200cm
近位部分：	80～150cm
遠位部分：	2.5～80cm。

【0065】

カテーテル部分についての物理的パラメータの賢明な選択により、構成要素はまた、この部分内で、異なる物理的パラメータ（例えば、潤滑性、可撓性、壁の厚さ、内部層または外部層の部材構成等）を有し得る。

【0066】

必ずしもそうではないが、通常、3部分からなるカテーテルが望まれる場合、最近位部分（106）が本明細書中で説明する「より近位の」部分または「堅い」部分である。やはり必ずしもそうではないが、3部分からなるカテーテルが望ましい場合、最遠位部分（102）が「より遠位の」部分または「最も堅くない」部分である。中間部分（104）は編組まれ得、文脈によっては「より遠位」と呼ばれる。このカテーテルは、このカテーテルのより近位の部分のうちの他のいずれよりも堅いより遠位の部分を利用する新規な注入カテーテルである。

【0067】

本発明のさらなる利点は、超弾性合金編組の使用により、性能（例えばクラッシュ強度（crush strength）または可撓性）を低下することなくカテーテルの壁を相対的により薄くすることができ、性能が向上され得る点にある。

【0068】

上述のように、本発明は、カテーテルの遠位端は編組まれた構成要素を含むが

、カテーテルアセンブリのより近位の部分と比較した場合、この遠位端が例外的に可撓性であるという概念に向けられている。図2、図3、および図4はそれぞれ、これらの概念をカテーテルアセンブリに応用した本発明の変形例を示す。

【0069】

図2は、異なる可撓性の少なくとも3つの領域を有するカテーテルアセンブリ(200)を示す。図2は、遠位編組部材202およびより近位の編組部材(204)を示す部分切り取り図である。以下に、より詳細に説明するように、遠位編組部材(202)および近位編組部材(204)は、リボン部材を共有し得、ここで、このようなデバイスを製造するために使用可能な少なくとも2つの方法は、超弾性合金織り込みリボン編組部材を織ること、および、これら部材の多くを機械的に除去して、遠位編組部材(202)のより可撓性の部分を形成することを含む。あるいは、より近位の編組部材(204)は、独立しているが大幅により可撓性の遠位編組(202)が接している単一の構造であり得る。この場合、遠位編組(202)は、この例においては、より近位の編組(204)を形成する部材に見られる材料とは異なる材料で形成され得る。さらに、遠位編組(202)は、より遠位へと間隔を空けて遠位の可撓性を促進させる、間隔の空いた編組部材を有し得る。

【0070】

また、異なる屈曲係数(flexural moduli)を有する多重ポリマー製被覆(multiple polymeric covering)の使用を図2に示す。この場合、最遠位部分(206)はその遠位領域の機能に応じた非常に柔らかい材料である。本発明のこの変形例のポリマー製被覆(206)および他の部分を形成する材料について、以下に、より詳細に説明する。この変形例において、被覆(206)の最遠位端は、より近位の編組(204)の最も遠位の延長部分近傍で終わる。明確には、より近位の編組(204)は、遠位ポリマー製被覆(206)と中間ポリマー製被覆(208)との間の接合部に正確に配置される必要はない。このようなジョイントを構築することの困難性およびさまざまなジョイントが構造における一致する弱さとなる可能性のために、このような接合部が一致しないようにするのが賢明である場合がしばしばある。2つ

の接合部をわずかにずらして配置するのが望ましい。中間ポリマー製被覆（208）は、通常は遠位ポリマー製被覆（206）よりも大きなショア硬度（Shore Hardness）を有するような材料から形成される。同様に、遠位またはシャフト被覆（210）はまた、ポリマー性であり、ポリマー製中間被覆（208）または遠位ポリマー製被覆（206）のいずれかよりも、さらに極めて堅い材料またはより高い屈曲係数の材料から形成され得る。また、ねじ切りされたカプリング（214）を有する近位フィッティング（212）を、図2および他の図面に示す。カプリング（212）は、単に他のデバイスと結合し、ガイドワイヤおよび流体等をそのカプリングを通じてカテーテルアセンブリ内へと通過させて、その遠位端から排出するためのものである。また、通常の応力低減部材（strain reducing member）（216）を、カプリング部材（212）に隣接するように示す。放射線不透過性部材（218）は、カテーテルアセンブリ（200）内の最遠位に配置するように示す。遠位マーカ（218）は、このデバイスを用いる手順の間に蛍光透視を用いてカテーテルの端部を識別するためのみに配置される。遠位端の領域内に1個を超える個数の放射線不透過性バンドを含むことは、本発明の範囲内にある。

【0071】

図2に示される改変例は、3つの別個の異なる可撓性の領域を有する。おそらく、図2に示される装置の作製のために、中間ポリマー製被覆（208）に包含される部分の可撓性は、遠位ポリマー製部分（206）によって覆われる遠位部分に関する可撓性と比較してかなり低い。このことは、被覆（208）中のポリマーと、（206）中に見られるポリマーとの曲げ率の差によるが、おそらく、さらに重要なことに、より遠位の編組部材（204）と、顕著により可撓性のある遠位の編組部材（202）との可撓性の差による。

【0072】

図2、図3、および図4に示される改変例の各々は、近位端から遠位端への中央管腔を有する。典型的には、装置は、同管腔を規定する単一ポリマー製ライナを有する。上記のように、ガイドワイヤと、他の診断および治療装置および材料とが、この開かれた中央管腔を通して流れ、このガイドワイヤアセンブリの遠位

端から出る。内部ライナ（不図示）を構成する材料および外側ライナは、以下により詳細に説明される。

【0073】

図3は、本発明のカテーテルアセンブリ（230）の別の改変例を示す。この改変例では、より可撓性があり、且つより遠位の編組部材（232）は、図2に示された改変例の場合と比較して、著しくさらに近位方向に伸長する。しかし、遠位ポリマー製被覆（234）および中間ポリマー製被覆（236）は、図2に示されるものとはほぼ同じ軸長さであり得る。近位ポリマー製被覆（238）は、典型的に、内容物および硬度の点で、図2に見られるような該構成部分（210）と類似している。本発明のこの改変例の独自の局面は、カテーテルアセンブリ（230）の遠位部分におけるデュアル放射線不透過性マーカ（240）の存在である。これらのデュアルマーカは、本明細書中に記載される本発明のあらゆる改変例において使用され得る。

【0074】

図4は、本発明のカテーテルアセンブリのさらに別の改変例（250）を示す。この改変例は、図3に示される改変例の場合と同様に、比較的より可撓性のある遠位編組構成部分（252）と、比較的より堅く、且つより高密度に織られたより近位の編組構成部分（254）とを含む。本発明のこの改変例は、たった2つの異なる外部ポリマー製被覆部分を含む。具体的には、より遠位の部分（256）は、概ね、より遠位の編組構成部分（252）の長さにわたって伸長し、これは、上記の様々な終端部分の配置の上記の説明の対象である。より近位のポリマー製スリーブまたは被覆（258）は、長さおよび内容物に関して、図2の外部ポリマー製被覆（210）および図3のポリマー製被覆（238）に類似している。

【0075】

本発明のカテーテルのこの改変例（250）は、より近位の編組部分（254）が、人体中の選択された部位に対して、トルク能力（*torquability*）および押し能力（*pushability*）を提供する点で望ましい。より遠位の編組（252）は、適度の量の剛性を提供するが、より重要なことには、

遠位部分に対して幾らかのトルク能力を提供し、かなり蛇行した通路を通過する場合でもねじれ抵抗性を提供する。

【0076】

図5は、カテーテルアセンブリの遠位部分のクローズアップ一部切り取り図を示し、ここでは、ねじれ抵抗性編組(251)は、この部分においてピッチが変化する。ピッチは、この部分の遠位端が近づくにつれてより広くなる。可撓性は、遠位端に向けて増す。

【0077】

図6もまた、カテーテルアセンブリの遠位部分のクローズアップ一部切り取り図を示し、編組部材(253)が取り得る、軸に対して非常に小さな角度(例えば、7.5°以上)を示す。

【0078】

図7は、図2に示されたカテーテルアセンブリ(200)の遠位部分の1つの改変例のクローズアップ部分切り取り図を提供する。この改変例では、より遠位のポリマー製部分(260)が、遠位リボン編組(262)を覆って示されている。遠位ポリマー製被覆(260)の近位には、ポリマー製被覆(264)が見られ得る。より近位の織られたリボン編組(266)は、遠位リボン編組(262)の近位に配置されて示されている。上記のように、より遠位のリボン編組(262)は、その構成要素が部分的に除去されたりボン編組(266)の延長でもよいし、あるいは、織られたリボン編組(266)の遠位に配置される別の材料の独立した編組でもよい。

【0079】

図7に示される織られた金属編組(266)は、多数の金属リボンから成る。編組(266)中の金属リボンの大部分は、超弾性合金として知られる一群の合金のうちの1つである。

【0080】

好適な超弾性合金には、ニチノール(U. S. Navy Ordnance Laboratoryによって発見された合金)として公知の一群のチタン/ニッケル材料が含まれる。これらの材料は、Buehlerらの米国特許第3, 1

74, 851号、Roznerらの米国特許第3, 351, 463号、およびHarrisonらの米国特許第3, 753, 700号に詳細に記載されている。周期表の鉄族の1つ以上の元素（例えば、Fe、Cr、Co）を約8%以上まで含有する市販の合金が、この用途に適した一群の超弾性Ni/Ti合金のクラスの中に包含されることが考えられる。1.5から2.5%のCrを含有し、且つ0℃を下回る遷移温度を有する望ましい合金が、有用である。

【0081】

超弾性合金を用いる場合には、追加のステップを用いて、剛化（stiffening）編組の形状を維持することが望ましい場合がある。例えば、1×4ミルのリボンに巻かれ、16個の部材の編組に形成されたCr含有Ni/Ti超弾性合金を用いる場合には、何らかの熱処理が望ましい。このように処理されていない編組は、後の取扱い中にほどける場合があり、この取扱い中に、直径または編組部材の間隔に変化が生じ得る。いずれにしても、編組は、通常金属製の適切な大きさのマンドレル上に配置される。次に、編組は、数分間、650°から750°Fの温度に加熱され、できる限り（但し、必ずしもではない）、構成要素のリボンをアニールする。熱処理後、編組は、その形状を保持し、合金は、その超弾性特性を維持する。

【0082】

本発明のより近位の編組（266）中での使用に適した金属リボンは、望ましくは、0.25ミルから3.5ミルの厚みであり、2.5ミルから12.0ミルの幅である。本発明者らは、「リボン」という用語によって、細長い形状を包含することを意図し、その断面は、正方形でも円形でもなく、典型的には、矩形、楕円形、または半楕円形であり得る。これらは、少なくとも0.5のアスペクト比（厚み／幅）を有しているべきである。どちらにしても、超弾性合金（特にニチノール）の場合には、厚みおよび幅は、この範囲の下位端（例えば、それぞれ0.30ミルおよび1.0ミルまで下がる）に位置し得る。現在利用可能なリボンには、0.75ミル×4ミル、1ミル×3ミル、1ミル×4ミル、2ミル×6ミル、および2ミル×8ミルの大きさが含まれる。

【0083】

図7に示される編組(266)を構成するリボンは、少量の非超弾性合金材料も含み得る。その強度対重量比のために、補助材料として金属リボンが好ましいが、繊維材料(合成および天然の両方)も使用され得る。適切な非金属リボンには、ポリアラミド(例えば、KEVLAR)、液晶ポリマー(LCP)、およびカーボン繊維から作られる材料等の高性能材料が含まれる。コスト、強度、およびすぐに利用できる可用性のために、ステンレス鋼(SS304、SS306、SS308、SS316、SS318等)およびタングステン合金が好ましい。特定の適用(特に、より小さな直径のカテーテル部分)においては、より可鍛性のある金属および合金(例えば、金、白金、パラジウム、ロジウム等)が使用され得る。数パーセントのタングステンを有する白金合金が、部分的には、その放射線不透過性のために好ましい。

【0084】

本発明に利用される編組は、市販の管状編組機を用いて作製され得る。「編組」という用語は、構築物を構成するリボンが、交差する際にインアンドアウト様式(in-and-out fashion)で放射状に織られ、それによって単一の管腔を規定する管状部材が形成される管状構築物を包含することを意味する。編組は、適切な数のリボン(典型的には6以上)から作製され得る。市販の編組機に関する製造の容易さにより、典型的に、8から16のリボンを有する編組が生じる。

【0085】

図5に示される編組は、 45° の公称ピッチ角(カテーテル軸に対する)を有する。明らかに、本発明にこれに限定されることはない。 7.5° から 60° の他の編組角もまた適している。遠位部分における好適な角度は、 8.5° から 15° である。本発明の重要な改変例の1つは、編組が織られている時、または編組がカテーテルの1つの部分または複数の部分に含まれる時のいずれかに、編組のピッチ角を変更する能力である。

【0086】

本明細書中に示される改変例の各々は、単一のリボンの巻きで示されている。単一リボン巻きによって、編組が、編組中のリボン間の開放領域を最大量含むこ

とが可能となる。しかし、カテーテル部分は、単一の巻きで作製される必要はない。本発明のカテーテル部分は、二重リボンまたは他の巻きを有していてもよい。二重巻きの改変例では、1対のリボンが、並行して配置され、図7に示された改変例の場合のような単一リボンとして扱われる。この改変例によって、単一リボン巻きよりも密度の高い編組が作られる。また、この編組は、より厚みがある。典型的には、隣接する巻き間の領域は、より小さい。本明細書中に記載される本発明は、複数巻きの編組を包含することを意図する。しかし、本発明の利点の幾つかは、カテーテル部分におけるリボンの密度が高くなるにつれて低減する。すなわち、カテーテル部分の剛性は、複数のリボン織りに使用されるリボン数が増えるにつれて実質的に増加する。

【0087】

上記のような遠位編組部材(262)は、より近位の編組部材(266)の構造の延長でもよいし、または別の編組でもよい。どちらの場合も、遠位編組(262)を構成する部材またはリボンの数は、望ましくは、編組(266)を構成する部材またはリボンの数の約半分である。すなわち、典型的な構築物においては、近位編組(266)は、編組に織られた8つのリボン部材を有し、遠位編組(262)は、編組に織られた4つの部材を有する。従って、部材間のピッチは、望ましくは(但し、必ずしもではない)、より近位の編組のピッチの2倍である。この編組(262)のリボンは、ステンレス鋼リボンであることが好ましい。これらのリボンは、望ましくは、SS304、SS306、SS308、SS316、またはSS318等のステンレス鋼である。真空融合されるSS304Vが好ましい。神経血管系の症状の処置において使用するためのリボンサイズの非常に望ましい範囲は、1ミルから4.0ミルの幅を有する0.50ミルから2.0ミルの範囲のリボンである。

【0088】

最後に、カテーテルの内部管腔を規定する内部ライナ(268)が示される。内部動作(movement)(268)は、好ましくは、潤滑性ポリマーである。

【0089】

内部ライナ（268）の好適な材料には、ポリテトラフルオロエチレン（PTFEまたはTFE）、エチレンクロロフルオロエチレン（ECTFE）、フッ化エチレンプロピレン（FEP）、ポリクロロトリフルオロエチレン（PCTFE）、ポリビニルフルオライド（PVF）、またはポリビニリデンフルオライド（PVPDF）等のフルオロポリマーのような潤滑性ポリマーが含まれる。特に好ましいのはTFEである。内部ライナ（268）に適した他のポリマー材料には、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリビニルクロライド（PVC）、エチルビニルアセテート（EVA）、ポリウレタン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ならびにこれらの混合物およびコポリマーが含まれる。

【0090】

典型的には、遠位外側被覆部材（260）は、熱収縮性材料（例えば、低密度ポリエチレン）であり、そうでなければ、内部部材（268）および編組（262、266）上の構造物（例えば、ポリウレタン）上にコーティングされ得る。好ましくは、より遠位の被覆（260）が、ポリエーテルとポリアミドとのブロックコポリマー（例えばPebax）を含む。最も遠位の被覆（260）におけるポリマーの好ましいショア硬度は、70Aから90Aの間である。

【0091】

別の有用な一群のポリマーは、成分としてポリエステルを含有するものを含む熱可塑性エラストマーである。この一群の典型的なものは、HYTRELである。さらに、接着剤が、内部ライナ管類の外面上にコーティングされ得る。特に、ポリエステルおよびポリアミドが、接着剤に適している。

【0092】

ポリエチレンまたはEVA、あるいはそれらの混合物またはコポリマー等の外側被覆が、外側被覆部材の優れた選択である。外側被覆として使用されるポリマーは、典型的には、適切な大きさおよび厚みの管類に押し出し加工され、次に、架橋され、それによって、その結果生じた管類の溶解温度を上昇させる。次に、管類は、偏向され、場合によっては伸張され、それによって、含まれたポリマーに特定の分子配向を与える。次に、そのように処理された管類を、内部ライナ（268）と編組（262、266）とを組み合わせたものの上に滑らせて被せ、

適所で熱収縮させる。

【0093】

より近位の被覆(264)を構成する材料は、遠位被覆(260)と同じ材料でもよい。望ましくは、図7に示される改変例においては、硬度は、ショアー55Dから75Dである。

【0094】

本発明者らは、フッ化ポリマーが内部管類部材(268)として使用される場合には、部材の外表面をエッチングし、それによって、隣接するポリマーが接着される良好な機械的平面(「歯」を有する)を提供することが有用であり得ることを発見した。エッチング溶液として、例えば、脂肪族炭化水素およびナトリウム金属を用いた特定の手順は、このような用途において有効であることが公知である。

【0095】

図8は、図7に示される改変例に類似した、本発明の装置の遠位端の別の改変例(280)を示す。図8に示される改変例と、図7の改変例との最も顕著な差は、遠位の織られた編組(282)が、図7に示されるリボン編組(262)ではなく、ワイヤから成るという事実に見られる。織られたワイヤ編組(282)は、上記のような超弾性合金でもよいが、好適には、ステンレス鋼材料のものである。非常に好ましいのは、0.5ミルから3ミルの間の直径を有したステンレス鋼のワイヤから成る編組である。上記にリストされた中の好適なステンレス鋼は、304Vである。

【0096】

本発明のカテーテルアセンブリでの使用に適したポリマー材料を説明したが、図2(210)、図3(238)、および図4(258)に示される改変例のより近位の被覆に見られるポリマー製被覆は、好ましくは、作製中により遠位方向に配置された材料に適合する材料であることに留意されるべきである。再び、好適な材料は、Pebaxであり、ショアー硬度は、35Dから75Dである。様々な他のポリマーが使用され得る。例えば、記載された近位の外側管類は、一種または複数種のポリアミド(ナイロン等)、高密度ポリエチレン(HDPE)、

ポリプロピレン、ポリビニルクロライド、様々なフルオロカーボンポリマー（例えば、PTFE、FEP、ビニリデンフルオライド、これらの混合物、アロイ、コポリマー、ブロックコポリマー等）、またはポリスルホン等であり得る。これらの材料のブレンド、アロイ、混合物、コポリマー、およびブロックコポリマーもまた、所望であれば適切なものである。

【0097】

より可撓性のある部分が必要とされる場合には、記載された近位の管類部材はまた、ポリウレタン、低密度ポリエチレン（LDPE）、ポリビニルクロライド、THV等、および適切な軟度および弾性率の他のポリマー等のより可撓性のある材料から選択された部材でもよい。

【0098】

本発明者らは、外側被覆部材としてポリウレタンを使用する場合には、編組にポリウレタンを塗布するための適切な方法が、編組上でのポリウレタン管類の配置、ポリウレタン管類上でのポリエチレン「収縮包装可能」管類の配置、およびこの組み合わせを加熱し、ポリエチレン管類をムーバ（move）として使用することによって、編組表面までポリウレタンを引き下ろすことを必要とすることを発見した。ポリエチレンは、除去されてもよいし、適所に残されてもよい。

【0099】

ここで議論される外側管類部材の各々の壁厚は、カテーテルの使用法、選択されるカテーテルの部分、ポリマー選択、およびカテーテルのスタイルに応じて、0.5ミル程の薄さでもよく、あるいは、10ミル程の厚みでもよい。

【0100】

典型的には、内部ライナ（264）の壁厚は、0.5ミルから3.0ミルの間である。これらの寸法は、明らかに単なる範囲であり、各カテーテルの改変例は、それが配置される具体的な目的に対して慎重に設計されなければならない。

【0101】

本明細書中に記載される各ポリマーは、硫酸バリウム、三酸化ビスマス、ビスマスカーボネート、粉末タングステン、または粉末タンタル等の放射線不透過性賦形剤材料と共に使用され、それによって、カテーテル部分の様々な部分の位置

が、人体内でX線写真で可視化され得る。

【0102】

潤滑性且つ典型的には親水性の層を用いてカテーテルアセンブリの外表面の少なくとも1部をコーティングすることはまた、本発明の範囲である（この層は、隣接する層に化学結合されるか、または関連する表面上に物理的にコーティングされるかのどちらかである）。このような潤滑性コーティングを行うための適切な手順の説明は、参考として全文が援用される、93年5月12日出願された米国特許出願番号第08/060,401号（「LUBRICIOUS CATHETERS」）；95年4月29日出願された米国特許出願番号第08/235,840号（「METHOD FOR PRODUCING LUBRICIOUS CATHETERS」）；および94年7月8日出願された米国特許出願番号第08/272,209号（「LUBRICIOUS FLOW DIRECTED CATHETER」）に見られる。

【0103】

図9は、ポリウレタン（例えば、Pebax等）と共に、潤滑性材料の内部ライナ（290）を利用するための典型的且つ好適な方法を示す。潤滑性ポリマーライナ（290）が、内部ライナ（290）と、遠位編組部材（294）および近位編組部材（296）との間の補助層（292）を用いてポリウレタンに取付けられる場合に、適所において、はるかに安定することを発見した。ポリウレタンの外側ライナ（298）は、このようにアセンブルされると、より一貫性のある、滑らかで、一定の層を形成する。

【0104】

本発明を説明し、本発明の具体的な実施例を説明した。これらの詳細を用いることによって、本発明をどのようにも限定することは意図していない。さらに、本開示内容の趣旨の範囲内であり、且つ上記特許請求の範囲に記載の本発明と均等な改変例がなされた場合、そのような改変例も上記特許請求の範囲に含まれる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

図1は、本発明の概念を用いて作製された代表的な3部分カテーテルの側面図を示す。

【図2】

図2は、本発明により作製された種々のカテーテルアセンブリの部分断面図を示す。

【図3】

図3は、本発明により作製された種々のカテーテルアセンブリの部分断面図を示す。

【図4】

図4は、本発明により作製された種々のカテーテルアセンブリの部分断面図を示す。

【図5】

図5は、種々の編組の変形例を示すカテーテルアセンブリの遠位部分の部分断面図を示す。

【図6】

図6は、種々の編組の変形例を示すカテーテルアセンブリの遠位部分の部分断面図を示す。

【図7】

図7は、本発明を用いて作製された、カテーテルアセンブリの遠位部分の部分断面図を拡大して示す。

【図8】

図8は、本発明を用いて作製された、カテーテルアセンブリの遠位部分の部分断面図を拡大して示す。

【図9】

図9は、本発明を用いたカテーテル部分の内側部分を拡大した断面図を示す。

【図1】

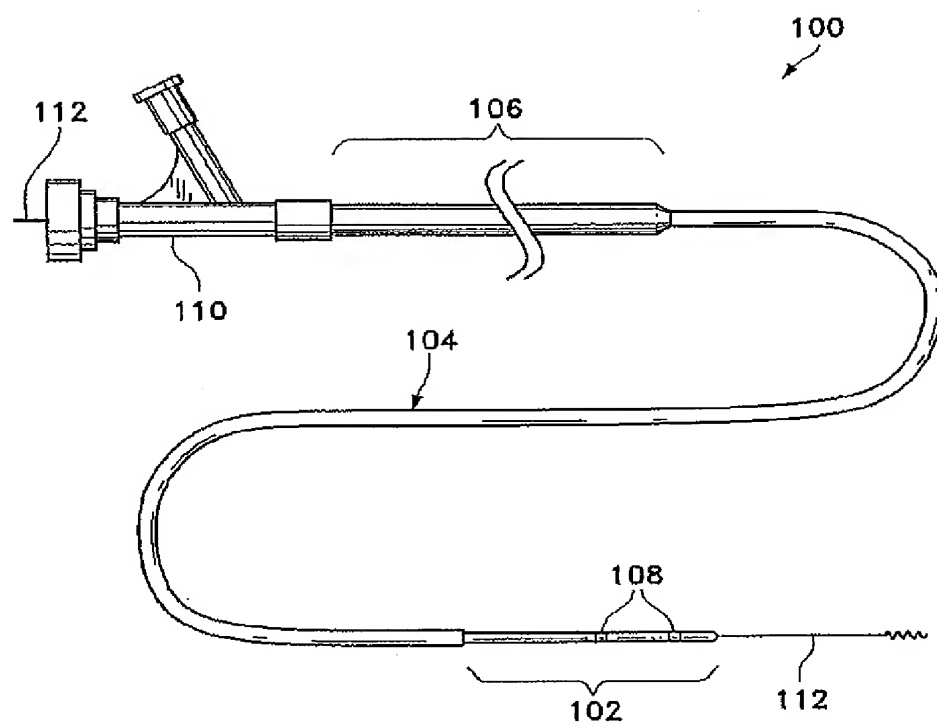


Fig. 1

【図2】

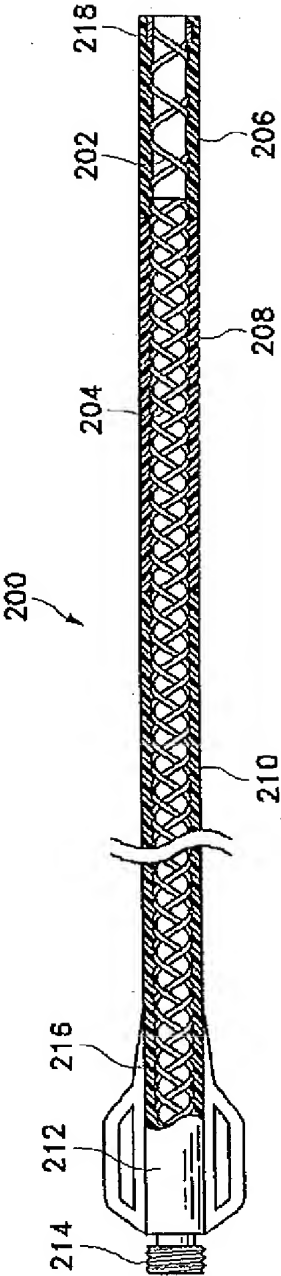


Fig. 2

【図3】

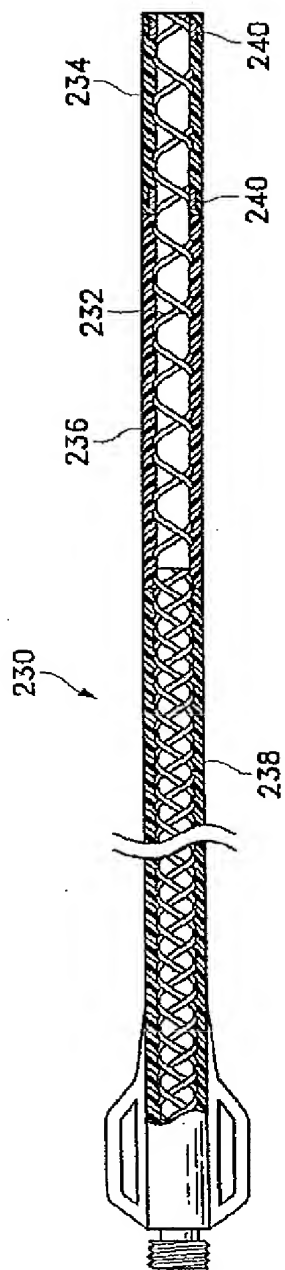


Fig. 3

【図4】

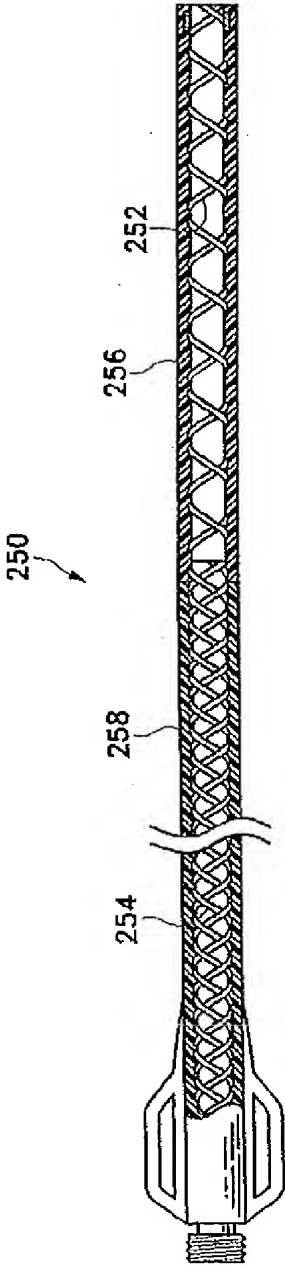


Fig. 4

【図5】

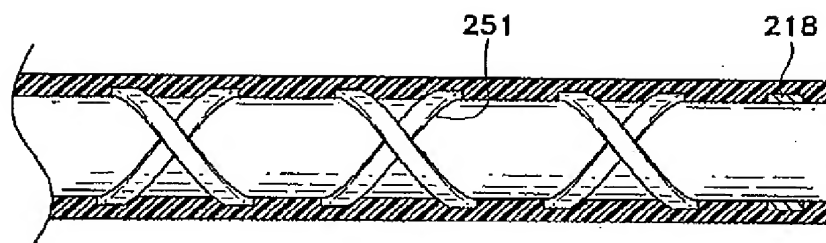


Fig. 5

【図6】

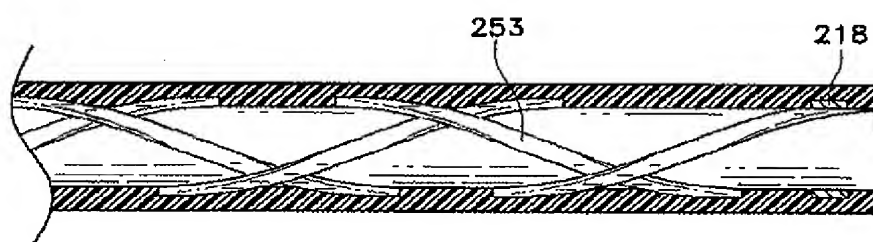


Fig. 6

【図7】

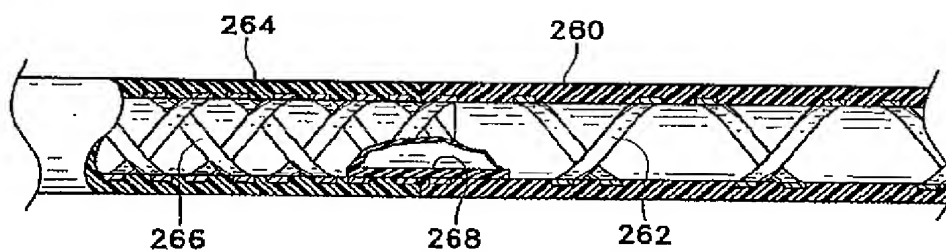


Fig. 7

【図8】

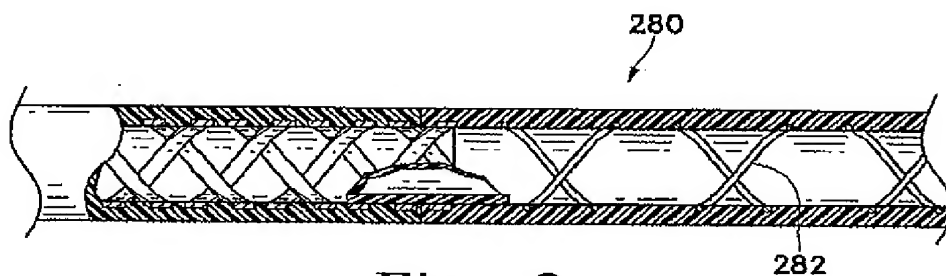


Fig. 8

【図9】

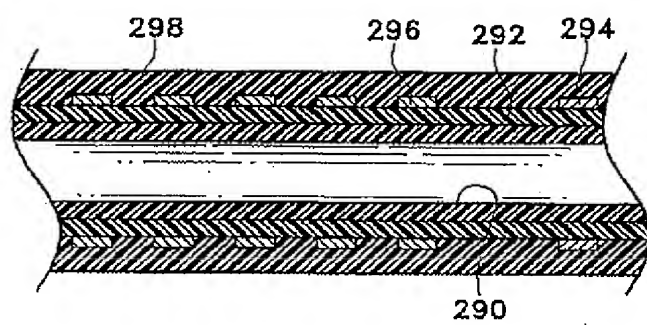


Fig. 9

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/US 98/20588	
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61M25/00	
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC	
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61M	
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched	
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No.
X	US 5 454 795 A (SAMSON) 3 October 1995 17-27, 29, 31
A	see column 5, line 27 - column 10, line 15; figures 1-11, 13-16
A	WO 96 33763 A (TARGET THERAPEUTICS) 31 October 1996 see the whole document 1-31
A	US 5 662 622 A (GORE) 2 September 1997 1, 3, 15-17, 19, 31
A	see column 4, line 38 - column 5, line 65; figures 1, 15-17, 31
A	US 4 516 972 A (SAMSON) 14 May 1985 cited in the application see claim 1; figures --- -/--
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.	
<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex	
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (see specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" prior document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search 10 February 1999	Date of mailing of the international search report 17/02/1999
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 6818 Palantien 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Kousouretas, I

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

page 1 of 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US 98/20588

C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 558 737 A (BROWN) 24 September 1996 see column 8, line 66 - column 9, line 3; figures -----	1, 17

1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

page 2 of 2

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

Interno. Application No.

PCT/US 98/20588

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5454795 A	03-10-1995	AT 169830 T	15-09-1998
		AU 684980 B	08-01-1998
		AU 2872595 A	19-01-1996
		CA 2170913 A	04-01-1996
		DE 69504175 D	24-09-1998
		EP 0729368 A	04-09-1996
		EP 0847772 A	17-06-1998
		JP 9501094 T	04-02-1997
		WO 9600101 A	04-01-1996
		US 5695483 A	09-12-1997
WO 9633763 A	31-10-1996	US 5702373 A	30-12-1997
		AU 693357 B	25-06-1998
		AU 5678596 A	18-11-1996
		AU 6803098 A	01-10-1998
		CA 2182526 A	29-10-1996
		EP 0782463 A	09-07-1997
		JP 9506541 T	30-06-1997
		NO 963273 A	31-10-1996
US 5662622 A	02-09-1997	US 5733400 A	31-03-1998
		US 5711909 A	27-01-1998
US 4516972 A	14-05-1985	CA 1186582 A	07-05-1985
US 5558737 A	24-09-1996	US 5334169 A	02-08-1994
		EP 0639089 A	22-02-1995
		WO 9323105 A	25-11-1993

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992)

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW

(72)発明者 ニタ, ヘンリー

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95035,
ミルピタス, ディクソン ランディン
ロード ナンバーズ202 440

(72)発明者 サージ, ジェフリー エイ,

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94539,
フレモント, ロンズデール アベニュー
647

【要約の続き】

カテーテル部分が作製される。カテーテルアセンブリのより近位の部分は、剛性のポリマー製管材またはより剛性のある部分における複合材料の存在によっても、より遠位の部分と比較して、実質的により剛性があることが多い。